

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年7月4日

申請品目	テセントリク点滴静注1200 mg	申請年月日	平成30年12月7日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における，上記申請品目に係る競合品目，競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	カンプト点滴静注40 mg／カンプト点滴静注100 mg（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）	株式会社ヤクルト本社
競合品目2	トポテシン点滴静注40 mg／トポテシン点滴静注100 mg（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）	第一三共株式会社
競合品目3	ランダ注10 mg/20 mL／ランダ注25 mg/50mL／ランダ注50 mg/100 mL（一般名：シスプラチン）	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「進展型小細胞肺癌」の効能・効果を予定するヒト PD-L1に対するヒト化抗 PD-L1モノクローナル抗体である。本申請は進展型小細胞肺癌の1次治療を対象としている。本剤と同様の位置付けでの使用が想定されるカンプト／トポテシン，ランダ，パラプラチン，ベプシド／ラステットについて検討した。そのうち，本剤と併用するパラプラチン，ベプシド／ラステットを除き，本剤と同様の位置付けにおいて使用頻度が高いと想定されるカンプト／トポテシン，ランダを競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年7月8日

申請品目	チラブルチニブ塩酸塩 (ONO-4059)	申請年月日	令和元年7月3日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-----------------------	-------	----------	------	------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	メトレキセート <sup>®</sup> 点滴静注液200mg / メトレキセート <sup>®</sup> 点滴静注液1000mg	ファイザー株式会社
競合品目2	リツキサン <sup>®</sup> 注10mg/mL	全薬工業株式会社
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり、中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)を予定する効能・効果としている。</p> <p>日本におけるPCNSLの治療ガイドラインにおいて、未治療PCNSL患者に対しては、大量メトレキセート療法を基盤とする化学療法が推奨されていること、及び再発又は難治性のPCNSL患者に対しては標準治療が確立していないものの、大量メトレキセート療法の再投与が試みられていることから、メトレキセート点滴静注液を競合品目1として選定した。また、同ガイドラインにおいて、大量メトレキセート療法にリツキシマブの追加を考慮してもよいとされていることから、リツキシマブ(リツキサン注)を競合品目2として選定した。</p>